

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PE-009/2022

IMPUGNANTE: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

O CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO RS – CI/CENTRO, por intermédio da sua Pregoeira, vem manifestar-se em Resposta à Impugnação ao Edital, apresentada pela empresa impugnante, tempestivamente, nos termos que seguem.

DA IMPUGNAÇÃO

A Impugnante aduz que existem cláusulas restritivas no edital, o que prejudicaria a participação de licitantes, e que seriam questões tecnicamente desnecessárias. Levantaram os seguintes questionamentos:

- 1- Aparelhos que utilizam a enzima Desidrogenase;
- 2- Aparelhos NoCode

No que tange à questão da enzima desidrogenase, recorre, esta pregoeira, a comissão técnica, tendo em vista que não tem competência na área para tal julgamento. Nesse sentido, acompanho a manifestação da comissão, que segue anexa, no sentido de manter a cláusula editalícia referente.

Por fim, acerca dos aparelhos NoCode, sigo a manifestação da comissão técnica.

Cumpre destacar, que a comissão é formada por profissionais que vivenciam o dia a dia da saúde nos municípios. Assim sendo, o tipo de aparelho apresentado no edital, facilita o uso pelo usuário, demonstrando o interesse público no sentido de que o aparelho, nos moldes editalícios, traz maior acessibilidade para os pacientes e agiliza o trabalho dos profissionais, sendo este um interesse da administração, de maneira a promover a eficiência, universalidade e, conseqüentemente, a dignidade, todos estes princípios trazidos pela CF/88.

DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Na oportunidade da impugnação, houve o seguinte pedido de esclarecimento:

ITEM 13: O descritivo do item estabelece que as tiras reagentes sejam “sem solução de controle”. A solução de controle é utilizada para checar se o sistema formado pelo monitor e tira está funcionando corretamente. Atualmente no mercado todos os sistemas disponíveis indicam e orientam o uso da solução de controle sempre antes do primeiro uso e a cada novo frasco de tiras, sendo a apresentação da solução de controle de suma importância para o assegurar que o sistema está funcionando corretamente e que os resultados apresentados coincidem com os sistemas do usuário.

Assim, considerando a importância da apresentação da solução de controle junto com o monitor e reforçando que, o usuário irá precisar da solução controle antes do primeiro uso do sistema, sendo de obrigação do órgão fornecer aos usuários, requer que seja informado se poderá ser cotado produto que ofereça a solução de controle juntamente com o monitor?

A solução controle pode ser cotada e entregue junto ao monitor. Na referência, consta que as tiras reagentes sejam sem solução de controle, pois não há a necessidade de entregar soluções controle a cada caixa de tira solicitada pelos municípios. Por isso, a solução controle já foi prevista no item 1.4.1 do Anexo I do edital.

DO DISPOSITIVO

Por todo exposto, pelos princípios basilares da licitação pública e pelos fundamentos do parecer técnico em anexo, conheço da impugnação, para, no mérito, dar improvimento.

Pregoeira:**Equipe de Apoio:**

Ivanita Bordignon

Amanda De Cesaro

Maria Sauer

Pregão nº 09/2022

A COMISSÃO TÉCNICA DE SAÚDE VEM APRESENTAR **RESPOSTA** AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO INTERPOSTO NO PROCESSO SUPRACITADO, ONDE ESTE RESPONSÁVEL TÉCNICO JULGA O PEDIDO **IMPROCEDENTE** PELAS RAZÕES QUE DE FATO PASSA A EXPOR:

DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

O descritivo do item 13 traz as características técnicas do produto licitada, dentre as quais é possível encontrar:

- (a) Desidrogenase;
- (b) Sem tira de codificação (No CODE);

Como será demonstrado a seguir, as características técnicas impugnadas, são desnecessárias tecnicamente já que não trazem qualquer benefício ou vantagem para a Administração. Sendo assim, requer o ajuste das características técnicas exigidas no edital a fim de adequá-lo às normas que regem o produto licitado – especialmente aquelas definidas pela ANVISA.

MANIFESTAÇÃO DA COMISSÃO TÉCNICA DE SAÚDE

A escolha dos materiais utilizados fica a cargo da comissão técnica em saúde, baseada em estudos, evidências, dados epidemiológicos e em experiências passadas para escolha de seus pedidos a fim de melhor atender aos interesses dos Municípios e seus munícipes. Mantendo a escolha por monitores que utilizem a desidrogenase não vemos restrição de fornecedores, pois a maioria dos equipamentos disponíveis no mercado utilizam esta metodologia.

SOBRE CODIFICAÇÃO ÚNICA

O único motivo desta comissão solicitar monitores de codificação única é retirar do paciente esta tarefa, pois ao receber o kit o paciente precisa apenas se preocupar com suas fitas e seu aparelho. Monitores que necessitam de alguma ação de codificação

impõem ao paciente a responsabilidade de trocar o chip a cada novo frasco de tiras e de não perdê-lo. Por outro lado, os monitores já codificados estão prontos para uso, pois seu codificador (chip) está inserido na parte interna do aparelho.

Monitores que não são de codificação única, além de descompassados, colocam a responsabilidade do controle de qualidade do kit integralmente nas mãos do usuário, gerando confusão, troca ou perda do chip e, por vezes, resultados errôneos.

SOBRE A ENZIMA DESIDROGENASE E A ENZIMA OXIDASE

Atualmente poucos sistemas disponíveis para o automonitoramento de glicose no sangue utilizam uma reação enzimática da glicose-oxidase (GOD) em tiras de teste. É amplamente conhecido que os sistemas GOD são propensos à interferência de oxigênio, já que o oxigênio é o aceptor fisiológico de elétrons do GOD.¹⁻⁴ Para minimizar a dependência de oxigênio, os biossensores desses sistemas geralmente contêm um receptor de elétrons não fisiológico (mediador).^{1,2,5} As características do mediador, p. ex., estabilidade, cinética e capacidade de competir com o oxigênio, são aspectos importantes em relação à extensão da dependência de oxigênio.^{1,2}

A glicose oxidase, ao contrário da glicose desidrogenase, é uma enzima representativa da família glicose/metanol/colina oxidoreductase. Revisões mostram que os dispositivos com base em glicose oxidase podem produzir resultados bastante incorretos em situações onde há alteração na perfusão do sangue periférico ou qualquer outra situação que altere as concentrações de oxigênio. Sob tais condições, particularmente em pacientes críticos, um diagnóstico incorreto de hiperglicemia ou hipoglicemia devido à perfusão periférica deficiente pode ser extremamente prejudicial.

A influência da pressão parcial de oxigênio (pO₂) da amostra sanguínea nos resultados das medições da glicose sanguínea tem recebido atenção principalmente em estudos que tem por objetivo determinar o desempenho clínico dos sistemas portáteis de monitoramento glicêmico em pacientes gravemente doentes, com pO₂ elevada e valores imprevisivelmente variáveis, diferentemente do que foi apresentado. Nestes estudos, os sistemas GOD subestimaram os valores de GC quando a pO₂ das amostras de sangue era 100 mmHg. Além disso, para muitos sistemas GOD, as informações detalhadas, ou seja, a faixa da pO₂ na qual o sistema funciona bem, não são fornecidas na rotulagem dos fabricantes.

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em sua Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS 2015⁷, encontramos no capítulo Glicosímetros – Páginas 164 a 166, os seguintes conceitos que contradizem as afirmações:

“Os glicosímetros, baseados no método da glicose oxidase, são dependentes da concentração de

oxigênio na amostra sanguínea, e variações nessa concentração afetam a acurácia do teste. Substâncias redutoras exógenas como ácido ascórbico e acetaminofeno podem interferir na reação, assim como outros açúcares diferentes da glicose, como maltose, xilose e galactose, que estão presentes em alguns medicamentos e podem falsamente superestimar a glicemia do paciente”.

O oxigênio nos pulmões se difunde pelo sangue através das células vermelhas, onde se liga à hemoglobina. O teor total de O₂ de uma amostra de sangue é a soma das concentrações de hemoglobina ligadas a O₂ e de O₂ dissolvido no plasma - que se relaciona para a pressão parcial de oxigênio (pO₂).

As possíveis razões para hiperóxia (aumento da concentração de oxigênio no sangue) são respiração intensificada, esporte intenso, e administração de oxigênio. Já as possíveis razões para a hipóxia (diminuição da concentração de oxigênio no sangue) são altitudes elevadas, ventilação pulmonar inadequada, difusão, anemia, uma derivação da direita para a esquerda no coração, e aumento das necessidades de O₂ em atividades físicas.

É importante compreender as propriedades e limitações básicas das enzimas empregadas e os princípios subjacentes à sua atividade catalítica para evitar perigos potenciais. Ao considerar a possível adequação de uma enzima para uma aplicação de um sensor em particular, deve-se considerar não só a principal categoria da enzima ou o nome convencional, mas também devem estar ciente de outras características que podem afetar as propriedades enzimáticas, visando entender melhor essas características e evitar potenciais armadilhas.

As glicoses desidrogenases, por sua vez, são definidas como oxidoredutases incapazes de utilizar o oxigênio como aceitador de elétrons e em vez disso transferem elétrons para vários aceitadores de elétrons naturais e artificiais. **Curiosamente, enquanto GODs são capazes de utilizar o oxigênio, bem como uma variedade de outros aceitadores de elétrons, os GDHs são incapazes de utilizar oxigênio, apesar de abrigar o mesmo cofator redox e possuindo significativas semelhanças estruturais com GOD.**

E, para corroborar com as afirmações existem alguns artigos em literatura que testam os diversos sistemas GOD e GDH com algumas faixas de níveis de oxigênio sanguíneo, a saber:

“Impact of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on the Performance of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. Christina Schmid, PhD, Annette Baumstark, PhD, Stefan Pleus, MS, Cornelia Haug, MD, Martina Tesar, and Guido Freckmann, MD. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS. Volume 16, Number 3, 2014.”

Neste artigo são testados amostras com seguintes valores de pO₂: menor ou igual a 45 mmHg, aproximadamente 70 mm Hg e maior ou igual a 150 mm Hg. Os resultados mostraram que os sistemas GOD mostraram diferenças relativas médias entre 11,8% e 44,5% a valores de pO₂ menor ou igual a 45 mmHg e entre 14,6% e 21,2% aos valores de pO₂ maior ou igual a 150 mm Hg. Para o sistema GDH, as diferenças relativas médias foram 0,3% e 0,2% a pO₂ valores de menor ou igual a 45 mmHg e maior ou igual a 150 mmHg, respectivamente. Resultados: a



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DA REGIÃO CENTRO DO ESTADO/RS – CI/CENTRO

magnitude do impacto de pO₂ nas medidas de GC parece variar com o nível de oxigênio entre sistemas GOD testados.

Influence of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on Measurement Performance in Glucose-Oxidase-Based Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. Annette Baumstark, Ph.D., Christina Schmid, Ph.D., Stefan Pleus, M.S., Cornelia Haug, M.D., and Guido Freckmann, M.D., Journal of Diabetes Science and Technology Volume 7, Issue 6, November 2013.

Neste estudo, avaliou-se o impacto de diferentes valores de pO₂ no desempenho de cinco sistemas GOD e um sistema de glicose desidrogenase (GDH). Dois dos sistemas GOD são rotulados pelos fabricantes como sendo sensíveis ao aumento do conteúdo de oxigênio no sangue, enquanto os outros três sistemas GOD não são. Testou-se com as alíquotas de valores de pO₂: <45, ~ 70 e ≥ 150 mmHg. Para cada sistema, cinco medidas consecutivas em cada amostra foram realizadas usando o mesmo lote de tira teste. As diferenças relativas entre os resultados médios da GC em pO₂ ~ 70 mmHg, que é considerada semelhante a pO₂ em amostras de sangue capilar. Resultados: para todos os sistemas GOD testados, as diferenças relativas médias nos resultados da medição da GC ficaram entre 6,1% e 22,6% em pO₂ <45 mmHg e entre -7,9% e -14,9% em pO₂ ≥150 mmHg. Para ambos os níveis de O₂, as diferenças relativas de todos os sistemas GOD testados foram significantes (p < .0001). O sistema GDH mostrou diferenças relativas médias de -1,0% e -0,4% aos valores de pO₂ <45 e ≥ 150 mmHg, respectivamente, portanto, não foram significativos.

O Edital exige produtos que não tenham interferência com oxigênio, isso implica em não aceitar produtos com **a química reagente oxidase**, pois apenas as tiras com desidrogenase não possuem interferência com oxigênio.

Santa Maria, 28 de Novembro de 2022.


Comissão técnica de saúde - CIRC/RS
Nara Consentino Fontoura
Farmacêutica CRF/RS 8215

BIBLIOGRAFIA

1. Yoo EH, Lee SY. Glucose biosensors: an overview of use in clinical practice. *Sensors (Basel)*. 2010;10(5):4558–76
2. Chaubey A, Malhotra BD. Mediated biosensors. *Biosens Bioelectron*. 2002;17(6-7):441–56
4. Chun TY, Hirose M, Sawa T, Harada M, Hosokawa T, Tanaka Y, Miyazaki M. The effect of the partial pressure of oxygen on blood glucose concentration examined using glucose oxidase with ferricyan ion. *Anesth Analg*. 1994;79(5):993–7
5. Wang J. Electrochemical glucose biosensors. *Chem Rev*. 2006;106(2):814–25
7. Diretrizes para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). – 2.ed. – Barueri, SP: Minha Editora, 2016